

나이백, 치주조직 재생 콜라겐 바이오소재 중국 180명 대상 시술 완료

▶ 180명대상 시술완료 현재 관찰 중

▶ 골재생 바이오소재인 OCS-B 는 임상시험 완료 후 중국 식약처 1차 대면 보완

[2019-04-25] 나이백(대표이사 정종평)은 현재 중국에서 임상시험 중인 자사 제품 치주조직 재생 콜라겐 바이오소재인 <GuidOss> 차폐막에 대한 환자 시술을 완료했다고 25일 밝혔다.

나이백은 소뼈에서 추출한 치과용 골재생 바이오소재인 OCS-B에 이어 치주조직재생 콜라겐 바이오 소재인 가이도스(GuidOss) 차폐막에 대해서도 중국 판매허가를 위한 임상시험을 진행 중이라고 설명했다.

나이백 관계자는 “총 180명 환자에게 시술을 완료했으며 현재 종합적으로 관찰중”이라며 “2년 전 부터 진행해온 임상시험으로 대부분의 환자들로부터 제품에 대한 유효성은 이미 확보한 상태”라고 말했다.

회사는 올 하반기 최종 임상시험 완료를 목표로 두고 있으며, 내년 상반기에는 중국 식약처에 판매허가신청서를 제출할 계획이다.

한편, 소뼈 유래 치과용 골재생 바이오소재인 OCS-B의 경우 지난 1월 판매허가를 신청해 추가 서류제출 및 마무리단계에 접어든 것으로 보인다.

회사는 이미 한국을 비롯한 유럽, 미국 등 전 세계적으로 제품을 공급판매하고 있기 때문에 중국에서도 중국 또한 품목허가 취득이 차질없이 진행될 것으로 예상하고 있다고 설명했다.



<중국 판매허가 심의중인 OCS-B제품(좌), 임상시험 시술 완료한 GuidOss(우)>

실제로, 나이백의 소뼈 유래 치과용 골이식재인 'OCS-B'와 'GuidOss'는 나이백의 주요 매출 비중을 차지하는 제품으로 글로벌 임플란트 회사인 스트라우만과 노벨바이오케어를 통해 유럽, 미국

등 글로벌 지역으로 수출하고 있다.

나이벡 관계자는 "OCS-B의 중국 판매허가 신청과 가이드오스(GuidOss)의 임상 시술 등은 중국시장 진출의 신호탄으로서 큰 의미가 있다"며 "글로벌 기업들로부터 인정받은 제품기술력을 바탕으로 중국 시장으로 신속히 진입할 수 있도록 노력중"이라고 덧붙였다.